



KONGELIG RESOLUSJON

Klima- og miljødepartementet
Statsråd: Sveinung Rotevatn

Ref.nr.:
Saksnr.: 20/3391-
Dato: 13. november 2020

Oppnemning av eit offentleg utval som skal greie ut om genteknologi, nye teknikkar og reguleringa av genmodifiserte organismar

Klima- og miljødepartementet legg med dette fram forslag om å oppnemne eit offentleg utval som skal greie ut om genteknologi, nye teknikkar og reguleringa av genmodifiserte organismar (GMO).

Utvalet skal foreta ein brei fagleg gjennomgang av teknologisk status og moglegheiter, regulatoriske rammer, behovet for uavhengig forskning, eventuelle nye risikoaspekt og etiske dilemma.

Utvalet startar opp arbeidet så snart som mogleg og skal levere utgreiinga si innan 1. juni 2022.

1. Bakgrunn

Genteknologi er i svært rask utvikling, både her heime og internasjonalt. Nye metodar, biologiske løysingar og genteknologiske tilnærmingar er kome langt, og blir stadig meir aktuelle på ymse område i samfunnet. Samstundes har genteknologilova mest stått uendra sidan 1993. Vi treng no ein brei fagleg gjennomgang på tvers av fagdisiplinar og område i samfunnet. Utvalet skal gje oss eit godt kunnskapsgrunnlag for vidare politikktutforming og vegval knytt til genteknologi, innanfor miljø- og helseteknologi, industri og matproduksjon.

2. Oppgåvene til utvalet

Av mandatet (vedlegg 1) går det fram at utvalet skal oppdatere kunnskapsgrunnlaget gjennom ein brei fagleg gjennomgang av spørsmål knytt til framstilling og bruk av genmodifiserte organismar. Vidare skal utvalet beskrive etiske dilemma og utfordringar, mellom anna i kva grad reguleringa i dag tryggjer miljø, folkehelse og samfunn i stort, eventuelt hindrar eller forsinkar utviklinga av produkt som elles ville vere samfunnsgagnlege. Utvalet skal òg vurdere Bioteknologirådet si tilråding om ei oppmjuking av genteknologilova og foreslå endringar i norsk lov og praksis, i fall utvalet finn det nødvendig eller føremålstenleg. Utvalet skal beskrive handlingsrommet for genteknologiforvaltninga og matforvaltninga i Noreg innanfor ramma av EØS-avtala og internasjonale plikter om handel og biologisk mangfald. Nødvendige krav i Instruks om utredning av statlege tiltak (utredningsinstruksen) er innarbeidde i mandatet. Mandatet er forelagt berørde departement.

3. Utvalet si samansetjing

I forslaget til utval (vedlegg 2) er det 12 medlemmar med relevant erfaring og brei kompetanse innanfor molekylærbiologi, syntetisk biologi, mikrobiologi, havbruk, medisin og helse, jus og etikk. Utvalet har representantar som kjem frå forskning, interesseorganisasjonar, helsetenesta, næringar og forbrukarsida. Utvalet blir leia av ein forskingsleiar frå Havforskningsinstituttet i Bergen. Utvalet oppfyller krava i likestillings- og diskrimineringslova § 28 første ledd bokstav b, med seks kvinner og seks menn. Vidare tar samansetjinga av utvalet omsyn til ei geografisk fordeling av medlemmane, samt at eit av medlemmane har minoritetsbakgrunn.

4. Vurdering

Klima- og miljødepartementet vurderer at det er fleire gode grunner til å opprette eit offentleg utval no. For det fyrste er genteknologilova frå 1993 og teknologien er i rask utvikling. Difor treng vi ei oppdatering av kunnskapsgrunnlaget.

For det andre går det føre ein prosess i EU knytt til avklaringar og vegval på genteknologiområdet. Gjennom EØS-avtala er Noreg tett knytt til GMO-reguleringa i EU. Det er sannsynleg at prosessen i EU med eventuelle endringar i regelverk vil trekkje ut i tid.

Departementet vurderer at Noreg ikkje bør vente på EU sine avklaringar, men sjølv vere i front. Slik kan Noreg også spele ei konstruktiv rolle og sparre med EU i åra som kjem.

For det tredje kom Bioteknologirådet i 2018 med forslag til endringar i genteknologilova. Rådet hadde då gjennom fleire år involvert mange aktørar frå mellom anna næringsliv og forskning, og mange syn blei spelt inn. Departementet vurderer at eit breitt offentleg utval er eit godt forum å vurdere desse forslaga og deira konsekvensar.

Genteknologilova regulerer framstilling og bruk av genmodifiserte organismar både i laboratorium, til utsetjing i naturen og anna omsetjing. Genteknologilova gjeld òg utprøving av GMO-legemiddel i kliniske studiar. Som tidlegare nemnt er genteknologi stadig meir aktuelt på ymse område i samfunnet. Det har difor vore viktig at eit utval vurderer dette i eit breitt samfunnsperspektiv.

5. Økonomiske og administrative konsekvensar

Utgiftene til eit offentleg utval omfattar mellom anna godtgjering og reiseutgifter for medlemmar, løn til sekretariat og eventuelle utgreiingsmidlar. Kostnaden vil bli dekt innanfor Klima- og miljødepartementet sitt budsjett, med unntak av at andre departement og direktorat sjølv dekkjer kostnaden for eigne deltakarar i sekretariatet.

Klima- og miljødepartementet

t i l r å r:

Oppnemning av eit offentleg utval som skal greie ut om genteknologi, nye teknikkar og reguleringa av genmodifiserte organismar. Utvalet blir gitt mandat og samansetjing i samsvar med vedlagte forslag.

Vedlegg 1

Mandat

Det er no 20 år sidan den siste offentlege utgreiinga i Noreg om genteknologi og genmodifiserte organismar. Biologiske løysingar og genteknologiske tilnærmingar, som genredigering av organismar ved hjelp av nye teknikkar, er kome langt og blir stadig meir aktuelle på ymse område i samfunnet. Utvalet skal oppdatere kunnskapsgrunnlaget i Noreg. Utvalet sitt arbeid skal gjere befolkninga, næringslivet og det offentlege meir medvetne om teknologien, potensial til å bidra til ei positiv samfunnsutvikling, etiske dilemma, utfordringar og vegval. Det er viktig før styresmaktene stakar ut den vidare kursen innanfor helse- og miljøteknologi, industri- og matproduksjon.

GMO-definisjonen i genteknologilova gjeld også for regelverk på matområdet og innanfor medisinsk forskning. Kor vidt denne definisjonen famnar, og om han omfattar produkt som blir framstilt med nye teknikkar, har betydning for internasjonal handel og kva type risikovurderingar og prosessar for godkjenning som skal nyttast. Gjennom EØS-avtala er Noreg tett knytt til GMO-reguleringa i EU. Forvaltninga av genteknologi og genmodifiserte organismar kan difor ikkje vere så forskjellig frå den i EU. Trass i dette sikrar tilpassingar i EØS-avtala at Noreg kan leggje vekt på nasjonal lovgjeving i spørsmål om godkjenning av GMO.

I desember 2018 foreslo Bioteknologirådet endringar i den norske GMO-forvaltninga. Forslaget inneber ei oppmjuking og ei nivådeling av vurderingar og godkjenning etter genteknologilova. Bioteknologirådet la ikkje mykje vekt på EU si lovgiving og praksis, heller ikkje retningsliner som Noreg er forplikta til gjennom EØS-avtalen. Innanfor EØS-retten sine reglar kan utvalet foreslå endringar i genteknologilova, som mest har stått uendra sidan 1993.

Utvalet skal greie ut spørsmål knytt til framstilling og utsetjing av genmodifiserte organismar i naturen, men også anna omsetjing og inneslutta bruk av slike organismar i laboratorium som blir regulert av genteknologilova, inkludert å

- Gjere greie for teknologisk status, forventna teknologisk utvikling, og moglegheiter og avgrensingar
- Beskrive etiske dilemma og utfordringar, mellom anna i kva grad reguleringa i dag tryggjer miljø, folkehelse og samfunn i stort, eventuelt hindrar eller forsinkar utviklinga av produkt som elles ville vere samfunnsgagnlege
- Vurdere og beskrive risikoaspekt, til eksempel knytt til bruken av nye teknikkar for genmodifisering
- Beskrive koplingar mellom GMO-lovverket og reguleringa av genmodifisert mat og fôr langs heile verdikjeda frå produsent til forbruker, peike på eventuelle styrkar og svakheiter.
- Vurdere norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemiddel til klinisk utprøving, samanlikne med EU sin praksis, eventuelt foreslå endringar

- Vurdere behovet for uavhengig forskning og betydninga av immaterielle rettar (patent) i forskning og utvikling
- Vurdere Bioteknologirådet si tilråding frå desember 2018 om endringar i den norske GMO-forvaltinga
- Beskrive handlingsrommet for genteknologiforvaltninga og matforvaltinga i Noreg innanfor ramma av EØS-avtala og internasjonale plikter om handel og biologisk mangfald
- Vege fordelar og ulemper ved ei teknologibasert regulering (som i genteknologilova) opp mot ein meir produktbasert modell
- Vurdere om GMO-definisjonen i gjeldande lovverk framleis er føremålstenleg, eventuelt foreslå endringar og/eller eit skilje mellom genredigerte og genmodifiserte organismar
- Foreslå endringar i genteknologilova og GMO-regelverket under matlova og/eller justeringar i forvaltinga der utvalet finn det nødvendig eller føremålstenleg.

Utvalet skal greie ut og vurdere verknadar av foreslåtte endringar i regelverk og praksis i tråd med Instruks om utredning av statlege tiltak (utredningsinstruksen). Utvalet skal formulere eventuelle lovforslag i samsvar med tilrådingane frå Justis- og beredskapsdepartementet i rettleiaren "Lovteknikk og lovforberedelse".

Utvalet skal avgje si utgreiing i form av ein NOU innan 1. juni 2022.

Vedlegg 2

Medlemmar av offentleg utval som skal greie ut om genteknologi, nye teknikkar og reguleringa av genmodifiserte organismar (GMO)

Forskingssjef Anna Wargelius, Bergen (leiar)

Seniorforskar Arne Holst Jensen, Oslo

Professor Trygve Brautaset, Trondheim

Professor Kaare Magne Nielsen, Drammen

Forskingssjef Muath Alsheikh, Hamar

Professor Ingvild Ulrikke Jakobsen, Tromsø

Professor Ole Kristian Fauchald, Oslo

Professor Espen Gamlund, Bergen

Vitskapleg leiar Fern Wickson, Tromsø

Dagleg leiar Aina Nilsen Bartmann, Nesodden

Spesialrådgjevar Sigrid Bratlie, Oslo

Overlege Camilla Tøndel, Bergen